

2019年4月12日

<報道関係各位>

ギリアド・サイエンシズ株式会社

当資料は、米国ギリアド・サイエンシズ社が、2019年4月12日（現地時間）に発表した英文プレスリリースを日本語に翻訳、一部編集したものです。正式な言語は英語であり、その内容ならびに解釈については英語が優先いたします。

ギリアド・サイエンシズとノボ ノルディスク、 非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）に関する 臨床開発の提携を開始する意向を発表

ギリアド・サイエンシズ（本社：米カリフォルニア州フォスターシティ、ナスダック：GILD、以下「ギリアド」）とノボ ノルディスク（本社：デンマーク、バウスベア、ナスダック・コペンハーゲン：NOVO B）は4月12日、非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）に対して両社が各々に開発中のパイプラインの化合物を併用投与する臨床試験で提携していく意向であることを発表しました。対象となる臨床試験は、ノボ ノルディスクのセマグルチド（GLP-1）ならびにギリアドの cilofexor [ファルネソイド X 受容体（FXR）作動薬] および firsocostat（ACC 阻害薬）の併用による NASH に対する概念実証試験（Proof of Concept 試験）です。両社は、本疾患に対する理解をさらに深めることを目的とした前臨床研究でも提携していく可能性を模索しています。

NASH は慢性かつ進行性の肝疾患のひとつで、肝臓内に脂肪沈着（脂肪肝）や炎症が生じ、癒痕組織がつくられ（線維化と呼ばれます）、肝機能障害が現れるおそれがあります。NASH を治療しないまま放置すると、末期肝疾患や肝癌になったり、肝移植が必要となったりするなど重篤な転帰をたどる場合があります、肝関連死亡のリスクも顕著に高くなります。

ギリアドの研究開発部門のヘッド兼チーフ・サイエンティフィック・オフィサーのジョン・マクハチソン（John McHutchison, AO, M.D.）は、「NASH は、糖尿病やメタボリックシンドロームの患者でよく発症する複合疾患です。現在、NASH 患者の治療選択肢は限られています。ギリアドでは、ノボ ノルディスクとこういった重要な提携を結び、協働していくことに大きな期待を持っています。これにより、ノボ ノルディスクの持つ糖尿病および代謝に関する幅広い専門知識ならびにギリアドの持つ肝疾患と併用療法に関する専門知識がひとつになるでしょう。」と述べています。「ノボ ノルディスクのチームと協働し、NASH を対象とした研究技術やそのア

アプローチを補完しながら前進し、大きなアンメットニーズに対処できる可能性を探っていくのを楽しみにしています。」

ノボ ノルディスクの最高科学責任者（CSO）兼取締役副社長である Mads Krogsgaard Thomsen は、「ノボ ノルディスクでは、ギリアドと臨床開発における提携を結ぶ可能性が出てきたことを非常に喜ばしく思っています。この提携により、NASH を対象としたノボ ノルディスクのセマグルチドによるプログラムとギリアドの臨床プログラムを組み合わせ、NASH に対する新たな治療法が提供できるようになるでしょう。急速に広がりつつある肝疾患や代謝性疾患の分野で、両社の持つ優れた分子科学と臨床開発の専門知識を組み合わせることにより、我々は、NASH 患者を救済する、革新的で有効かつ新たな併用療法の開発を目指します。」と述べています。

Cilofexor と firsocostat は、単剤または併用で用いる開発中の化合物であり、米国食品医薬品局（FDA）をはじめとする各国の審査当局のいずれからもまだ承認されていません。

これら化合物の安全性と有効性は確立されていません。セマグルチドは NASH 患者の治療薬としては、FDA をはじめとする各国の審査当局のいずれからもまだ承認されていません。

ノボ ノルディスクについて

ノボ ノルディスク社は、デンマークに本社を置き、95 年以上にわたり糖尿病治療に必要な革新的な医薬品の開発をリードしてきました。糖尿病の克服を目指して培ってきた経験や技術は、肥満、血友病、成長障害といったその他の重篤な慢性疾患の治療薬開発にも活かされています。ノボ ノルディスク社は現在 80 カ国に約 4 万 3,200 人の社員を擁し、製品は 170 カ国以上で販売されています。日本法人は 1980 年に設立されました。同社に関する詳細な情報については、www.novonordisk.com から企業ウェブサイトをご覧ください。

ギリアド・サイエンシズについて

ギリアド・サイエンシズ・インクは、医療ニーズがまだ十分に満たされない分野において、革新的な治療を創出、開発、製品化するバイオフィーマ企業です。会社の使命は、生命を脅かす病を抱える世界中の患者さんのために医療を向上させることです。カリフォルニア州フォスターシティに本社を置き、世界 35 カ国以上で事業を行っています。ギリアド・サイエンシズに関する詳細は、www.gilead.com をご覧ください。

ギリアドの将来予想に関する記述

本プレスリリースは、1995 年米国民事証券訴訟改革法（Private Securities Litigation Reform Act of 1995）で定義される「将来予測に関する記述」に該当し、両社が遅滞なく提案された提携を結ばない、または提携自体を取りやめる可能性、両社の戦略的判断により任意の時点で提携を中止する可能性、NASH の治療薬として両社の化合物を併用投与する前臨床研究および臨床試験で、好ましくない結果が得られる可能性を含むいくつかのリスクや不確定要素などの要因を含む場合があります。歴史的事実以外のすべての記述は、将来予想に関する記述とみなしてください。これらのリスクや不確定要素、その他の要因により、実際の結果が「将来予想に関する記述」と著しく異なったものとなる可能性があります。将来予想に関する記述のみに依拠することはお控えください。これらのリスクやその他の

リスクについては、米国証券取引委員会に提出している、2018年12月31日までのギリアド社年次報告書（フォーム 10-K）で詳細に説明しています。将来予想に関する記述はすべて、ギリアドが現在入手できる情報に基づいており、ギリアドは将来予想に関する記述を更新する義務を負いません。

###